

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ JMDN 35419002

ネオフィード[®]

（ガストロストミーチューブ）

再使用禁止

【警告】

- ・本品への交換は瘻孔完成後に行うこと。また、交換時には、瘻孔損傷をさせないように注意深く行うこと。[腹壁と胃壁の癒着がはずれ、腹膜炎を起こすおそれがある。]
- ・意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無意識に自己抜去すると、瘻孔の損傷及びバルーンの破損やチューブの切断を引き起こしてチューブの一部が胃内に残存するおそれがある。]
- ・栄養剤投与の開始前は、本品のバルーンが胃内に適切に設置されていることを必ず確認すること。[バルーンの設定位置が腹腔内にある状態で栄養剤を投与すると、腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こすおそれがある。] **
- ・チューブの引っ張り過ぎによる胃粘膜や皮膚への圧迫が無いことを確認すること。 **

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・バルーン部及びチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[チューブの切断、バルーンの破損やバルーンが収縮せずにチューブが抜去できないおそれがある。]
- ・本品は長期留置を目的としたものではないので、1箇月未満で新しいチューブと交換すること。[胃酸等に長期間さらされることによる材質の劣化等により、バルーンの破裂やバルーンルーメンの閉塞を誘発するおそれがある。]

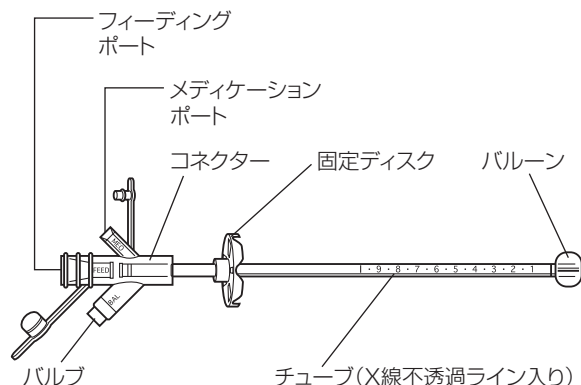
【併用禁忌】

- ・バルーンを拡張させる際は、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しチューブが抜けるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

- ・ガストロストミーチューブ



- ・本品は開閉可能なポートを通して、胃内に直接経腸栄養剤や流動食などの投与ができる。
- ・チューブには目盛りが付いているので、胃内部のバルーンの上端から、腹壁上の固定ディスクまでの長さが分かり、チューブ位置が適正であるかどうかの確認が容易に行える。

（材質）

バルーン	シリコンゴム
チューブ	シリコンゴム
固定ディスク	シリコンゴム
コネクター	シリコンゴム

チューブ外径	バルーン最大容量	
12Fr	10mL	
14Fr	10mL	20mL
16Fr	10mL	20mL
18Fr	20mL	
20Fr	10mL	20mL
22Fr	20mL	
24Fr	20mL	

バルーン最大容量	バルーン推奨容量 *
10mL	5mL
20mL	10mL

- ・バルーンへの注入量は「バルーン推奨容量」にて行うこと。

【使用目的、効能又は効果】

- ・経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対し、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置して使用する。

【操作方法又は使用方法等】

●チューブの交換

○チューブの抜去

1. バルーンのバルブにシリンジを接続し、バルーン内の充填液を抜く。
2. 少しずつチューブを抜いていく。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・もし抵抗を感じたら、水溶性潤滑剤でチューブと瘻孔を滑らかにして、チューブを2.5cm程度押しながら少しずつ回転させ、チューブが自由に動く状態にすること。
- ・チューブが抜去できない場合は、絶対に力を入れてチューブを抜かないこと。(瘻孔を損傷するおそれがある。)この場合はバルーンを再度膨張させ、固定ディスクを調整してから、医師を呼ぶこと。

○新しいチューブの設置

1. 新しいチューブの固定ディスクをチューブの上部までスライドさせる。
2. 滅菌蒸留水の入ったシリンジをバルーンのバルブに接続し、バルーンを膨張させる。低容量のバルーンでは10mL、標準容量のバルーンでは20mLを超えないようにする。
3. シリンジを外してバルーンを観察し、漏れがないことを確認する。(バルーン検査)
4. シリンジを再度接続してバルーン内の充填液を抜く。
5. チューブの先端部を水溶性潤滑剤で滑らかにする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・バルーンへの注入量は最大容量を超えて注入しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
 - ・素材であるシリコーンはお互いに粘着し合う傾向があり、そのためバルーンが均等に膨張しないことがある。このような場合は、指でバルーンを転がしたり、もんだりして均等にすること。
 - ・チューブの固定ディスクをチェックする。固定ディスクが適度な抵抗を持ってチューブ上をスライドすることを確認する。
 - ・潤滑剤として油性のゼリーは使わないこと。
6. チューブをゆっくりと挿入する。瘻孔を通して胃内に入ったことを確認する。
 7. バルーンを滅菌蒸留水で膨張させる。バルーンへの注入量は「バルーン推奨容量」にて行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・バルーンには空気を注入しないこと。[短時間でバルーンが収縮する。]
- ・バルーンへの注入量は「バルーン推奨容量」にて行うこと。[必要以上の過注入はバルーンの耐久性を低下させ、バルーン破裂を誘発するおそれがある。]
- ・本品を胃酸等の強い患者に使用した場合、バルーンの耐久性を著しく低下させ、バルーンを破裂させるおそれがあるので注意すること。
- ・バルーン破裂が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
- ・バルーンへの注入に際して、清潔なシリンジを用いて異物等の混入に注意すること。[バルブに異物が混入すると、バルブ機能を低下させ、バルーンが収縮するおそれがある。]

8. チューブを手を持ち、止まるまで、きわめてゆっくりと腹部から引き上げる。チューブが止まったとき、バルーンは胃壁に触れた状態になる。
9. チューブや瘻孔に付いた液や潤滑剤を拭き取る。
10. 固定ディスクを静かにスライドさせ、皮膚から1～2mmの位置まで近づける。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・固定ディスクは腹壁に縫い付けないこと。

●チューブ設置状態の確認

1. チューブに詰まりがないことを確認する。
2. 瘻孔周囲の漏れをチェックする。胃内容物の漏れの兆候が見つかったら、チューブの位置と固定ディスクの位置状態をチェックする。

●経腸栄養セットの接続

1. 経腸栄養セットまたはカテーテル用シリンジをフィーディングポートと確実に接続する。
2. 経腸栄養を開始する。
3. 経腸栄養が終了したら、経腸栄養セットまたはカテーテル用シリンジをフィーディングポートから外す。
4. 適量の微温湯でチューブ内をすすぐ。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・チューブ内に水分が残らないようにすること。

●皮膚と胃瘻のケア

1. 瘻孔周囲の皮膚を清潔に、乾燥した状態に保ち、胃液の漏出がないようにする。
2. 栄養剤を投与するごとに、瘻孔と周辺の皮膚の状態を観察する。少なくとも1日に1回は刺激の少ない石けん水で瘻孔と周辺の皮膚を洗浄する。固定ディスクの下側はとくに清潔にする。胃瘻チューブを回転させてやると、チューブが組織に癒着するのを防ぐことができる。洗浄後は皮膚のゆずぎを十分にし、よく乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・良好な状態の瘻孔をテープやガーゼで覆わないこと。空気の流れを妨げ、皮膚のトラブルを起こすおそれがある。
- ・発赤、刺激、不快感、痛み、異常な膿は医師に報告すること。

●チューブのトラブル

- A. 瘻孔を通して胃内容物の漏れがあった場合、チューブの位置が不適切な場合が考えられる。チューブの長さは栄養補給のたびごとにチェックすること。
- B. チューブ設置時に固定ディスクの位置を記入しておき、チューブの長さをその記録と比較する。もし長さがかわっていたら、チューブの外側をぬるま湯程度の石けん液か、炭酸水で洗浄する。固定ディスクの両面を清潔にし、適切な位置に調整する。

- C. それでも再び瘻孔を通して胃内容物の漏れがあり、チューブの長さが変わったときは、バルーンが適当な大きさに膨張しているか、また内溶液の漏れがないかを確認する。チューブ設置時に、バルーンへの充填量を記入しておき、その記録を参考にする。バルーンのバルブにシリンジを接続し、バルーン内の充填液を抜いて量を見る。記入された量より少なかったら、バルーンから滅菌蒸留水が漏れているか、適切に膨張しなかったということになる。適切な量をバルーンに再注入し、10～20分後にシリンジで抜いて量を確認する。また減っていたらバルーンから滅菌蒸留水が漏れている。この場合はチューブを交換する。
- D. チューブ詰まりの原因で最も多いのは、栄養剤が溜まることによる閉塞で、体液や薬品が原因となることもある。栄養補給を1回終えるごとに適量の微温湯でチューブ内をすすぎ、詰まりを防ぐ。詰まりが起これば、シリンジに微温湯を吸引し、チューブ内にゆっくりと注入して詰まりが解消するまでチューブから流れ出させる。詰まりの箇所が腹壁の皮膚の線より外側なら、指でチューブをもむことで詰まりの解消を補助することができる。このとき、あまり力を入れないこと。
- E. 上記の方法で詰まりが解消できなければ、医師を呼ぶか、チューブを交換する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・チューブは折り曲げたり、潰したりしないように管理すること。[チューブの閉塞により栄養剤投与ができなくなったり、バルーンルーメンの閉塞により、バルーンへの注入水が抜けなくなるおそれがある。]
- ・チューブは栄養剤等の投与の後には必ず微温湯にてフラッシュし、チューブ内を清潔に保つこと。[栄養剤等の残渣によるチューブの詰りや、チューブの膨潤によるバルーンルーメンの閉塞により、バルーンへの注入水が抜けなくなるおそれがある。]
- ・バルーンへの注入水は1週間に一度交換すること。[長期に放置すると注入水が抜けなくなったり、注入水の減少によるチューブの自然脱落のおそれがある。]
- ・チューブが抜去された場合は直ちに新しい製品に交換する等の適切な処置を行うこと。[胃瘻孔がふさがるとおそれがある。]
- ・老人や、胃の萎縮が認められる患者では、潰瘍を形成する場合があることが報告されている。
- ・本品は手技に精通した術者が使用すること。
- ・バルーンは、鋭利なものに接触すると破裂する場合があるので、取り扱いには十分注意すること。
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆりみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。

- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液洩れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
- ・栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。] *
- ・チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。*
- ・栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は破断するおそれがある。] *
- ・チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。*
 - ①注入器(シリンジ)は30mL以上の容量の大きいサイズを使用すること。[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は破断の可能性が高くなる。]
 - ②スタイレット等を使用しないこと。
 - ③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

<不具合・有害事象>

1) 不具合

- ・バルーンの破裂
- ・チューブの閉塞
- ・チューブの事故又は自然抜去
- ・バルーンの収縮不能
- ・胃瘻周辺からの栄養剤等の洩れ
- ・チューブの位置移動（固定ディスクのずれ）
定期的に体外に露出しているチューブ長が通常より短くなっていないことを確認すること。[チューブが腸内に引きこまれることによりイレウスを引き起こすおそれがある。]

2) 有害事象

- ・汎発性腹膜炎（チューブ誤挿入等）
- ・胃食道逆流による嚥下性肺炎
- ・瘻孔の損傷
- ・胃腸穿孔
- ・幽門閉塞
- ・横行結腸内誤挿入
- ・再挿入不能
- ・胃潰瘍（チューブ先端部接触に起因）
- ・瘻孔周辺のスキントラブル（発赤、不良肉芽形成、皮膚潰瘍、局所圧迫壊死）
- ・胃排出機能低下
- ・嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、腹痛、腹部膨満



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<使用の期限>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。
(自己認証により設定)

【包装】

1 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者 エントラケアー社
(EntraCare, LLC)

国名 アメリカ合衆国